ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 3117

9 Δεκεμβρίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. οικ. 113429

Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 14 παρ. 3 του Ν. 3840/2010 (ΦΕΚ Α΄ 53).
2. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Π.Δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α΄ 98).
3. Το π.δ. 119/2013 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ Α΄ 153).
4. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 96/1973 και ιδίως το άρθρο 17 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 172).
5. Τις διατάξεις του Ν.Δ. 136/1946 «περί Αγορανομικού Κώδικα» (ΦΕΚ Α΄298), όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
6. Τις διατάξεις του άρθρου 13 του Ν.3408/2005 όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (ΦΕΚ Α΄ 272).
7. Τις διατάξεις του Ν.3842/2010 (ΦΕΚ Α΄ 58) όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
8. Τις διατάξεις του άρθρου 4 παρ. 2 του Ν. 3899/2010 (ΦΕΚ Α΄ 212) περί τροποποιήσεως του Κώδικα Φ.Π.Α.
9. Τις διατάξεις του άρθρου 32 του Ν.1316/1983 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως έχει ήδη τροποποιηθεί και ισχύει.
10. Τις διατάξεις του Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ Α΄ 76) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας και Πρόνοιας, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει».
11. Τις διατάξεις των άρθρων 38, 39, 40 και 51 του Ν. 3918/2011 (ΦΕΚ Α΄ 31), όπως τροποποιήθηκαν και ισχύουν.
12. Τις διατάξεις των άρθρων 19, 20, 21 και 23 του Ν. 4052/2012 (ΦΕΚ Α΄ 41).
13. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/οικ.82161/24.8.2012 Κοινής Υπουργικής Απόφασης (ΦΕΚ Β΄2374) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία "περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση" (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2010/84/ΕΕ, όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση (L348/31.12.2010)» και ιδίως του άρθρου 10 αυτής.
14. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 86767/10.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Ανάκληση απόφασης εφαρμογής αρμοδιοτήτων τιμολόγησης φαρμάκων στον Ε.Ο.Φ.» (ΦΕΚ Β΄ 2462).
15. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 94274/28.9.2012 Υπουργική Απόφαση «Εφαρμογή του άρθρου 16 του Ν.4052/2012» (ΦΕΚ Β΄ 2675).
16. Την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/ οικ. 7789/ 22-01-2013 (ΦΕΚ Β΄ 94) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας.
17. Την υπ'αριθμ. 57408/ 14-06-2013 (ΦΕΚ Β΄ 1446) Απόφαση του Αναπληρωτή Υπουργού Υγείας «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».
18. Την υπ' αριθμ. οικ. 69010 (ΦΕΚ 1814/Β/25-07-2013) Υπουργική Απόφαση «Διατάξεις Τιμολόγησης Φαρμάκων».
19. Τις διατάξεις της Αριθ. ΓΠ/οικ/90281 (ΦΕΚ 2467/ Β/02-10-13) Υπουργικής Απόφασης «Έγκριση του θετικού καταλόγου του άρθρου 12 παρ. εδάφιο α΄ του Ν. 3816/2010», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
20. Τις διατάξεις του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 (Α΄ 6), όπως συμπληρώθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 63 του ν. 3918/2011 (Α΄ 31) και τις διατάξεις του άρθρου 51 του ν. 3918/2011 (Α΄31).
21. Την υπ' αριθ. Γ.Υ./ΟΙΚ. 6161 (ΦΕΚ 2761/Β/30-10-2013) Υπουργική Απόφαση.
22. Το γεγονός ότι από την παρούσα δεν προκύπτει δαπάνη εις βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1
Ορισμοί

1. Ως φάρμακο αναφοράς νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 11 παρ. 2 στοιχείο α) της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π.32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 1049/Β΄/29.4.2013), σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9 αυτής. Αποκλειστικά και μόνον για λόγους τιμολόγησης, ένα φάρμακο αναφοράς χάνει την προστασία του (δηλαδή θεωρείται off-patent) μετά τη τεκμηρίωση με κάθε πρόσφορο μέσο της λήξης της ενεργούς προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας είτε στην Ελλάδα είτε σε άλλες χώρες της ΕΕ. Σε περίπτωση που δεν υφίστανται αξιόπιστα δεδομένα, σχετικά με τη λήξη της πατέντας της δραστικής

ουσίας, ως εναλλακτική λύση χρησιμοποιείται η λήξη της προβλεπόμενης δεκαετούς ή ενδεχομένως ενδεκαετούς περιόδου προστασίας που προβλέπεται από τη διάταξη του άρθρου 11 παρ. 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 1049) και αντίστοιχα της εξαετούς περιόδου προστασίας για όσα έλαβαν άδεια κυκλοφορίας προ της έναρξης ισχύος της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3α/83657/2006 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β΄ 59/24.1.2006). Ως γενόσημο φάρμακο νοείται ένα φάρμακο, όπως ορίζεται στο άρθρο 11 παρ. 2 στοιχείο β) της ως άνω κοινής υπουργικής απόφασης, με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητες τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/ και αποτελεσματικότητας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή.

Ο χαρακτηρισμός ενός φαρμάκου ως φαρμάκου αναφοράς, υπό ή χωρίς προστασία, ή γενόσημου φαρμάκου, γίνεται από τον ΕΟΦ.

2. Ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) είναι η τιμή πώλησης από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων (ΚΑΚ) και τους εξομοιούμενους με αυτούς εισαγωγείς, παρασκευαστές, συσκευαστές και διανομείς, προς τους χονδρεμπόρους.

Ανώτατη χονδρική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς τα φαρμακεία.

Στην τιμή αυτή περιλαμβάνεται το ποσοστό μικτού κέρδους του κατόχου άδειας χονδρική πώλησης φαρμάκων, το οποίο υπολογίζεται ως ποσοστό επί της μέγιστης τιμής ΚΑΚ. Ανώτατη λιανική τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή που διατίθενται τα φάρμακα στο κοινό από τα φαρμακεία και καθορίζεται από την χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος του φαρμακείου και τον Φόρο Προστιθέμενης Αξίας (ΦΠΑ). Ανώτατη νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης από τους ΚΑΚ προς το Δημόσιο, τα Δημόσια νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας, φαρμακεία Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου της παρ. 1 του άρθρου 37 του ν. 3918/2011, τα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών και προς τα φαρμακεία και φαρμακαποθήκες των φαρμάκων της παρ. 2 του άρθρου 12 του Ν.3918/2011. Η ανώτατη νοσοκομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη μέγιστη τιμή παραγωγού.

3. Ο τρόπος υπολογισμού των ανώτατων τιμών παραγωγού για κάθε κατηγορία φαρμάκου χωριστά και στη συνέχεια τα περιθώρια και ο τρόπος υπολογισμού των υπολοίπων τιμών της προηγούμενης παραγράφου, καθορίζονται λεπτομερώς με Απόφαση του Υπουργού Υγείας, πριν από την δημοσίευση του εκάστοτε δελτίου τιμών, το οποίο ενεργεί ως αγορανομική διάταξη.

4. Οι ΚΑΚ μπορούν να ζητήσουν μειώσεις από τις ανώτατες ex factory τιμές οι οποίες γίνονται άμεσα αποδεκτές. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δύναται να υποβάλει αίτηση για διαγραφή φαρμακευτικού προϊόντος από το Δελτίο Τιμών Φαρμάκων, εφόσον έχει προηγουμένως υπάρξει έγκριση διακοπής της κυκλοφορίας του. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν πρόσθετη έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής χωρίς περιορισμό μόνο στο Δημόσιο, τα Κρατικά νοσοκομεία, τις Μονάδες Κοινωνικής Φροντίδας που αναφέρονται στο άρθρο 37 του Ν. 3918/2011 και στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Οι ΚΑΚ μπορούν να παρέχουν έκπτωση επί της χονδρικής τιμής χωρίς περιορισμό για τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα, καθώς και για τα φάρμακα της παραγράφου 2 του άρθρου 12 του Ν.3816/2010. Για όλα τα υπόλοιπα φάρμακα οι παρασκευαστές, συσκευαστές και εισαγωγείς δύναται να παρέχουν έκπτωση μέχρι 5% προς τους φαρμακέμπορους, τα φαρμακεία και τους συνεταιρισμούς, με την προϋπόθεση της αναγραφής του ποσού της έκπτωσης στο τιμολόγιο πώλησης. Οι ΚΑΚ οφείλουν να παρέχουν στα φαρμακεία, φαρμακέμπορους και συνεταιρισμούς πίστωση, με την προϋπόθεση αναγραφής της στο τιμολόγιο πώλησης. Η παρεχόμενη πίστωση θα έχει διάρκεια τουλάχιστον δύο μηνών. Η δυνατότητα των ίδιων ποσοστών έκπτωσης και του χρόνου της πίστωσης ισχύει και για τις φαρμακαποθήκες προς τα φαρμακεία με την προϋπόθεση αναγραφής στο τιμολόγιο πώλησης. Στα φαρμακεία των ιδιωτικών κλινικών άνω των 60 κλινών, η προαναφερόμενη στην παράγραφο 1 πρόσθετη έκπτωση παρέχεται επί της νοσοκομειακής τιμής. Προϋπόθεση είναι η αναγραφή των παραπάνω πρόσθετων εκπτώσεων στο τιμολόγιο πώλησης. Η διαπίστωση της υπέρβασης του ορίου των εκπτώσεων ή η μη τήρηση των προϋποθέσεων της παραγράφου 2 του άρθρου αυτού, από τα κατατεθέντα στο Ε.Ο.Φ. τιμολόγια πώλησης των εταιρειών έχει ως συνέπεια εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται στον Αγορανομικό Κώδικα, την άμεση μείωση της τιμής του φαρμάκου σε ποσοστό ανάλογο της επί πλέον έκπτωσης που χορηγείται.

Άρθρο 2
Διαδικαστικά και διοικητικά θέματα

1. Η μέγιστη τιμή όλων των κατηγοριών των φαρμάκων υπολογίζεται από την αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ, όπως περιγράφεται στις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης και τη σχετική νομοθεσία και υποβάλλεται στο Υπουργείο Υγείας προς εξέταση νομιμότητας και έγκριση. Όλες οι πηγές δεδομένων, οι ημερομηνίες, οι παραδοχές, οι μετατροπείς και οι ισοτιμίες, καθώς και κάθε σχετική πληροφορία που χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό των τιμών αναρτώνται κάθε φορά στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Τα δελτία τιμών επισυνάπτονται στην υπουργική απόφαση μετά από αξιολόγηση και γνωμοδότηση από την Επιτροπή Τιμών Φαρμάκων και σύμφωνη γνώμη της αρμόδιας υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας. Η Υπουργική Απόφαση περιέχει όλες τις σχετικές τιμές, ενώ η ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας περιέχει μόνο την ex factory, χονδρική και λιανική τιμή των φαρμάκων.

2. Σύμφωνα με το νόμο οι τιμές φαρμάκων αναθεωρούνται δύο φορές ανά έτος και τα δελτία τιμών εκδίδονται, εντός του Ιανουαρίου και του Ιουλίου, αντιστοίχως, εκάστοτε έτους. Πριν από την υποβολή προς τον Υπουργό Υγείας ο ΕΟΦ αποστέλλει τις εξαχθείσες, με βάση τα στοιχεία του, τιμές σε κάθε ΚΑΚ χωριστά για σχολιασμό. Τυχόν παρατηρήσεις υποβάλλονται εντός

τριών (3) εργασίμων ημερών στον ΕΟΦ, ο οποίος αφού τις εξετάσει, διατυπώνει την τελική του πρόταση προς τον Υπουργό Υγείας, την οποία δημοσιοποιεί.

3. Οι ενστάσεις απαντώνται όλες από το αρμόδιο τμήμα γραπτώς, αιτιολογημένα και τεκμηριωμένα. Σε οποιαδήποτε στιγμή οι ΚΑΚ μπορούν να αιτηθούν περαιτέρω μειώσεις των τιμών στην αρμόδια υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, οι οποίες στη συνέχεια μπορούν να εφαρμοστούν αυτομάτως χωρίς την ανάγκη για γνωμοδότηση από τον ΕΟΦ ή την επιτροπή τιμολόγησης.

4. Σε κάθε αναθεώρηση τιμών δεν επιτρέπονται αυξήσεις. Οι νέες τιμές δύναται να είναι ίσες ή μικρότερες από τις ισχύουσες. Αυξήσεις είναι αποδεκτές μόνον στις περιπτώσεις διορθώσεων λαθών. Μετά την λήψη της άδειας κυκλοφορίας και την υποβολή της αίτησης, τα νέα φάρμακα λαμβάνουν τιμές εντός των χρονικών περιθωρίων που ορίζονται στην Οδηγία περί Διαφάνειας, όπως αυτή έχει ενσωματωθεί στο Εθνικό Δίκαιο. Στην περίπτωση των γενοσήμων φαρμάκων, οι τιμές δημοσιεύονται εντός 30 ημερών από την αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Τιμές δεν εκδίδονται για φάρμακα που δεν πραγματοποίησαν πωλήσεις κατά τα τρία τελευταία έτη, πριν από την έκδοση ή αναθεώρηση των τιμών. Για τα φάρμακα αυτά εκδίδονται τιμές μετά από αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στο πρώτο Δελτίο Τιμών που ακολουθεί την αίτηση, μόνο εφόσον έχουν εξαιρεθεί από την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας τους, σύμφωνα με το άρθρο 40 παρ. 6 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ. Π. 32221/2013 (ΦΕΚ 1049/Β/29.4.2013). Σε έκτακτες και ειδικές περιπτώσεις που σχετίζονται με την απρόσκοπτη διάθεση των φαρμάκων και την προστασία της δημόσιας υγείας και των ασθενών, η αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ μπορεί να υποβάλει αιτιολογημένες προτάσεις για την εφαρμογή ειδικών κριτηρίων προκειμένου να εγκριθούν με υπουργική απόφαση μετά από συγκατάθεση της Επιτροπής Τιμών.

Άρθρο 3
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς υπό προστασία (on-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς υπό καθεστώς προστασίας πατέντας ορίζεται ως ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που δημοσιεύουν αξιόπιστα στοιχεία. Οι μέγιστες τιμές αναθεωρούνται τακτικά προς τα κάτω κάθε φορά που δημοσιεύεται ένα δελτίο τιμών. Για να λάβει τιμή για πρώτη φορά ένα φάρμακο, πρέπει να έχει τιμολογηθεί σε τουλάχιστον τρία κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Για τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων αναφοράς, διεξάγεται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ, έρευνα στα κράτη μέλη της Ε.Ε. στα οποία υφίστανται και ανακοινώνονται στοιχεία από τις αρμόδιες αρχές, σε φορείς των χωρών αυτών, ή σε επίσημους και έγκριτους Ευρωπαϊκούς φορείς. Η πρόσβαση στις εν λόγω πηγές συλλογής στοιχείων γίνεται μέσω εξειδικευμένων ηλεκτρονικών ιστοτόπων των επίσημων πηγών κάθε κράτους μέλους της Ε.Ε ή/και μέσω επίσημων και έγκριτων φορέων όπως το EURIPID και το OBIG και το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ οφείλει να ανακοινώνει κάθε φορά τις πηγές αυτές. Στην έρευνα αναζητείται κάθε διαθέσιμη τιμή (ex factory, χονδρική, λιανική). Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη έμφαση ώστε οι τιμές να είναι συγκρίσιμες και αντίστοιχες. Σε ειδικές περιπτώσεις φαρμάκων, όπως για παράδειγμα τα ορφανά, οι νοσοκομειακές τιμές δεν πρέπει να θεωρούνται ως χονδρικές ή λιανικές και αντίστροφα.

3. Η μετατροπή τιμών από λιανική ή χονδρική σε ex factory και σε ευρώ γίνεται με μεθοδολογία και συντελεστές που ανακοινώνονται από το αρμόδιο τμήμα του ΕΟΦ και δημοσιοποιούνται στο δικτυακό του τόπο, όπως και κάθε άλλη χρήσιμη πληροφορία και στοιχείο που χρησιμοποιήθηκε στον προσδιορισμό των τιμών, ώστε να μπορεί να αναπαραχθεί από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Η συναλλαγματική ισοτιμία που χρησιμοποιείται, είναι εκείνη που δημοσιεύεται από την Τράπεζα της Ελλάδας, την πρώτη εργάσιμη μέρα του διμήνου πριν από την έκδοση του Δελτίου τιμών. Απαραίτητα στοιχεία για τον καθορισμό της τιμής των φαρμάκων είναι: α) το όνομα του φαρμάκου, β) η δραστική ουσία, γ) η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, δ) η φαρμακοτεχνική μορφή, ε) η συσκευασία, στ) η κατηγοριοποίηση κατά ATC, ζ) ο υπεύθυνος κυκλοφορίας, η) η τιμή(ές), και θ) η ημερομηνία λήξης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας στην Ελλάδα ή στις χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όλα τα αιτήματα τιμολόγησης με τα απαιτούμενα δικαιολογητικά και έγγραφα υποβάλλονται μέσω της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, με τις τεχνικές προδιαγραφές που εκάστοτε ανακοινώνει μέσω της Ιστοσελίδας του.

4. Ο ΕΟΦ δύναται επίσης να εξετάσει εκτός από τα δεδομένα που συλλέγονται ανεξάρτητα από το αρμόδιο τμήμα του, τα στοιχεία που προέρχονται από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας και υποβάλλονται ως δήλωση με όλες τις αντίστοιχες πληροφορίες στα Φύλλα Έρευνας Στοιχείων και Τιμών, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να συγκεντρώσουν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την τιμολόγηση των φαρμάκων αναφοράς. Το Φύλλο Έρευνας Στοιχείων και Τιμών Φαρμάκων συμπληρώνεται και υπογράφεται και υποβάλλεται με τον ως άνω τρόπο, δια της Διαδικτυακής Πύλης του ΕΟΦ, από τον ΚΑΚ κάθε φαρμάκου και ενέχει θέση υπεύθυνης δήλωσης, γεγονός που συνεπάγεται τις ποινικές ευθύνες και κυρώσεις που προβλέπονται από τη νομοθεσία σε περιπτώσεις εσφαλμένων αναφορών. Επιπλέον, σε περιπτώσεις υποβολής λανθασμένων στοιχείων ή σε περίπτωση απόκρυψης στοιχείων μπορούν να επιβάλλονται κυρώσεις από τον Υπουργό Υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 69 του νόμου 3984/2011, μετά από γνωμοδότηση της Επιτροπής Τιμών.

Άρθρο 4
Τιμολόγηση των προϊόντων αναφοράς χωρίς προστασία (off-patent)

1. Η ανώτατη τιμή παραγωγού ή εισαγωγέα (ex factory) των φαρμάκων αναφοράς μετά τη λήξη της περιόδου προστασίας της δραστικής ουσίας, που ορίστηκε ανωτέρω στο άρθρο 1, μειώνεται αυτόματα είτε στο 50% της τελευταίας τιμής υπό προστασία είτε στον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τηρώντας όποια από τις δύο είναι η χαμηλότερη. Ειδικότερα, για τα φάρμακα που δεν υπάρχει γενόσημο με πωλήσεις στην αγορά (μοναδικά) ισχύει ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Όταν γενό-

σημο προϊόν διατίθεται στην αγορά η μείωση κατά 50% εφαρμόζεται ακόμη και αν αυτή είναι χαμηλότερη από το μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών στα κράτη μέλη της. Κατά τις πρώτες εφαρμογές της παρούσης δεν επιτρέπονται αυξήσεις τιμών σε περιπτώσεις υφιστάμενων μοναδικών φαρμάκων όπου οι ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών είναι μεγαλύτερος από την υφιστάμενη τιμή.

2. Για τα προϊόντα που μετά τη δημοσίευση της παρούσας υπουργικής απόφασης θα λήξει η περίοδος προστασίας της πατέντας της δραστικής ουσίας τους και για εκείνα που έληξε μετά την 01.01.2012 ισχύει η προηγούμενη παράγραφος. Για όλα τα άνω προϊόντα οι υφιστάμενες τιμές θα μειωθούν όταν ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών των κρατών μελών της ΕΕ είναι κατώτερος από την υφιστάμενη τιμή τους και αυτό θα ισχύει σε κάθε Δελτίο Τιμών που πρόκειται να εκδοθεί στη συνέχεια. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΦ λαμβάνει υπόψη του πριν από κάθε δελτίο τιμών τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων τιμών των χωρών μελών της ΕΕ και προτείνει την εφαρμογή του όταν είναι χαμηλότερος από την υφιστάμενη τιμή στα φάρμακα αυτά.

3. Για τα προϊόντα τα οποία έληξε η περίοδος προστασίας της δραστικής ουσίας πριν από την 01.01.2012 εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών όπως ορίζονται με Υπουργική Απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων πριν από την 01.01.2012 με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 ευρώ ανά συσκευασία για θεραπεία 30 ημερών (δηλ. 0,4 κόστος ημερήσιας θεραπείας) μειώνονται κατά 10%. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων των άνω παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Στις περιπτώσεις που οι οριζόντιες ή λοιπές μειώσεις τιμών που θα εφαρμοστούν μειώσουν την τιμή ενός μοναδικού προϊόντος κάτω του μέσου όρου των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ ή από το 50%, ο κάτοχος της ΚΑΚ μπορεί να ζητήσει από την επιτροπή τιμών να ισχύσει ο μέσος ο μέσος όρος των τριών χαμηλότερων τιμών στις χώρες μέλη της ΕΕ. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή οριακά άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 ευρώ, καθώς και η εφαρμογή της παραγράφου 1 στα φάρμακα που έχασαν προστασία μετά την 01.01.2012, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται όποια οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών. Η Υπουργική Απόφαση που θα έχει ισχύ αγορανομικής διάταξης θα ρυθμίσει λοιπές λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5
Τιμολόγηση των γενόσημων προϊόντων

1. Η ανώτατη τιμή (ex factory) παραγωγού ή εισαγωγέα ΚΣΚ των γενόσημων φαρμάκων ορίζεται στο 65% της τιμής των αντίστοιχων off patent, του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 ανωτέρω. Σε περιπτώσεις όπου το προϊόν αναφοράς έχει διαφορετική περιεκτικότητα ή συσκευασία, γίνεται κατά προσέγγιση μετατροπή από παρόμοιο προϊόν αναφοράς ή σύμφωνα με τις προβλέψεις της παραγράφου 4 του άρθρου 3. Επιπλέον, εάν για ένα γενόσημο δεν υπάρχει προϊόν αναφοράς στην Ελληνική αγορά, η τιμή του γενοσήμου υπολογίζεται με βάση τον μέσο όρο των τριών χαμηλότερων προϊόντων αναφοράς στις χώρες μέλη της ΕΕ.

2. Η διάταξη αυτή ισχύει για όλα τα προϊόντα που θα λάβουν άδεια κυκλοφορίας από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσης, για τα γενόσημα προϊόντα τα οποία έλαβαν άδεια κυκλοφορίας από 01.01.2012 και μετά, και για όλα τα γενόσημα που αντιστοιχούν σε δραστικές ουσίες που έχασαν την προστασία τους από 01.01.2012 και μετέπειτα. Οι προβλέψεις των τιμών γενοσήμων της συγκεκριμένης παραγράφου εφαρμόζονται επί των τιμών των φαρμάκων αναφοράς που θα προκύψουν από την εφαρμογή των προβλεπομένων του άρθρου 4.

3. Επιπρόσθετα, για τα γενόσημα φάρμακα της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται δυναμική τιμολόγηση. Συγκεκριμένα, για κάθε 250.000 ευρώ πωλήσεις που αντιστοιχούν σε τιμές παραγωγού το προηγούμενο έτος από την δημοσίευση του δελτίου τιμών, οι τιμές που καθορίστηκαν κατά τα ανωτέρω μειώνονται, ώστε να υπάρχει δυναμική τιμολόγηση, περαιτέρω κατά 1%. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων της περιόδου των δώδεκα μηνών πριν από την έκδοση του κάθε Δελτίου τιμών που λαμβάνονται από τον ΕΟΠΥΥ ή την ΗΔΙΚΑ. Οι τιμές με τον κανόνα αυτό μόνο μειώνονται. Συγκεκριμένα, εφόσον μετά από μια μείωση που βασίστηκε στις πωλήσεις τη προηγούμενης περιόδου, στην επόμενη οι πωλήσεις είναι χαμηλότερες το γεγονός δεν οδηγεί σε αναπροσαρμογή των τιμών σε υψηλότερα επίπεδα. Αντίθετα, εφόσον σε μια από τις επόμενες περιόδους οι πωλήσεις είναι κατά πολύ μεγαλύτερες από εκείνες που οδήγησαν σε προσδιορισμό τιμών κάτω από το επίπεδο που ορίζεται στην προηγούμενη παράγραφο οι τιμές μειώνονται αναλογικά περαιτέρω.

4. Για τα υπόλοιπα γενόσημα φάρμακα που δεν εμπίπτουν στις προβλέψεις των προηγούμενων παραγράφων εφαρμόζονται οριζόντιες μειώσεις τιμών, όπως ορίζεται με Υπουργική Απόφαση κάθε φορά που δημοσιεύεται Δελτίο τιμών. Ειδικότερα, για το πρώτο Δελτίο Τιμών που θα εκδοθεί μετά την δημοσίευση της παρούσης, οι τιμές όλων των προϊόντων που δεν εμπίπτουν στις προηγούμενη παράγραφο με υπάρχουσα λιανική τιμή πάνω από 12 ευρώ ανά συσκευασία για θεραπεία 30 ημερών (δηλ. 0,4 κόστος ημερήσιας θεραπείας) μειώνονται οριζόντια κατά 15%. Ομοίως οι τιμές όλων των προϊόντων της παρούσης και των προηγούμενων παραγράφων με υπάρχουσα λιανική τιμή από 6,00 έως 11,99 ευρώ μειώνονται κατά 5% και των προϊόντων κάτω του 5,99 μειώνονται κατά 2,5%. Οι οριζόντιες μειώσεις των τιμών φαρμάκων που έχουν τιμή οριακά άνω από τα παραπάνω όρια των 6 και 12 ευρώ, δεν δύναται να μειώσουν την τιμή τους κάτω από τα όρια αυτά, για μία και μόνον ανατιμολόγηση. Στην επόμενη ανατιμολόγηση εφαρμόζεται ότι οριζόντια μείωση προβλέπεται για την κάτω κατηγορία στην οποία έχει ενταχθεί με την προηγούμενη μείωση τιμών. Η Υπουργική Απόφαση που θα έχει ισχύ αγορανομικής διάταξης θα ρυθμίσει λοιπές λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου.

5. Επιπλέον, για τα γενόσημα φάρμακα με τιμή άνω

των 12 Ευρώ της προηγούμενης παραγράφου εφαρμόζεται επίσης σύστημα δυναμικής τιμολόγησης και αναδρομικής εφαρμογής rebates. Συγκεκριμένα, για κάθε ποσοστιαία μονάδα αύξησης της διείσδυσης τους θα μειώνεται η τιμή τους κατά μια ποσοστιαία μονάδα και θα επιβάλλεται αντίστοιχο αναδρομικό rebate. Η πρώτη εφαρμογή της συγκεκριμένης διάταξης θα γίνει τον Ιανουάριο του 2014. Συγκεκριμένα, οι πωλήσεις σε ποσότητες του τους 2014 θα συγκριθούν με τις πωλήσεις σε ποσότητες του 2013 σε σχέση με το cluster της θετικής λίστας στο οποίο έχει ταξινομηθεί ώστε να εκτιμηθεί το σχετικό μερίδιο του. Εφόσον υπάρξει αύξηση πωλήσεων και του μεριδίου του θα υπάρξει αντίστοιχη μείωση της τιμής προοπτικά και rebate αναδρομικά επί της τιμής παραγωγού βασισμένο στην προκύπτουσα νέα τιμή. Οι πωλήσεις εκτιμώνται με βάση τα στοιχεία πωλήσεων από τον ΕΟΠΥΥ ή την ΗΔΙΚΑ. Οι εκάστοτε μειώσεις δεν δύναται να μειώσουν την τιμή ενός γενοσήμου κάτω από το 65% της τιμής του φαρμάκου αναφοράς, παρά μόνον κατόπιν αιτήσεως του κατόχου αδείας κυκλοφορίας.

Άρθρο 6
Επιστροφές - «rebate»

1. Ένα επιπρόσθετο 5% προστίθεται στο υφιστάμενο rebate 9% εισαγωγής στον θετικό κατάλογο, για τα φάρμακα που περιλαμβάνουν δραστικές ουσίες που έχουν ταξινομηθεί μόνες τους σε cluster στο θετικό κατάλογο αποζημίωσης του άρθρου 12 παρ α του νόμου 3816/2010 ή εξαιρούνται από τον καθορισμό τιμής αναφοράς.

2. Ένα επιπρόσθετο 3% προστίθεται ως έκπτωση επί της νοσοκομειακής τιμής σε όλα τα φάρμακα του ειδικού καταλόγου φαρμάκων σοβαρών παθήσεων της παρ β του άρθρου 12 του ν.3816/2010, που προμηθεύεται ο ΕΟΠΠΥ και τα νοσοκομεία. Στις περιπτώσεις που τα φάρμακα αυτά χορηγούνται δια μέσου των ιδιωτικών φαρμακείων το άνω ποσοστό προστίθενται στα rebates όγκου και εισαγωγής στον θετικό κατάλογο.

3. Ειδικά για τα νέων δραστικών ουσιών φάρμακα που τιμολογούνται για πρώτη φορά, πέραν του σταθερού τέλους εισόδου, ένα επιπλέον rebate 5% ή έκπτωση αναλόγως εισάγεται κατά περίπτωση για τα φάρμακα που εντάσσονται στις διατάξεις των προηγούμενων παραγράφων αντιστοίχως, ως ποσοστιαίο τέλος εισόδου ένταξης όλων των νέων φαρμάκων σε καθεστώς αποζημίωσης, για περίοδο ενός έτους μετά την ημερομηνία ένταξή τους.

4. Η πρόσθετη κλιμακούμενη επιστροφή «rebate» ανάλογα με τον συνολικό όγκο πωλήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων, του προηγούμενου τριμήνου, ορίζεται στον πίνακα που ακολουθεί:

Τριμηνιαίος συνολικός όγκος ανά φαρμακευτικά προϊόντα δραστικής ουσίας	Πρόσθετο rebate
100.000-400.000	2%
400.001-800.000	4%
800.001-1.200.000	6%
1.200.001-1.600.000	8%
1.600.001-2.000.000	10%
Άνω των 2.000.000	12%

5. Οι Ex-factory τιμές χρησιμοποιούνται για τους υπολογισμούς των εν λόγω rebate.Τα ποσοστά αυτά δύναται να διαμορφώνονται με υπουργική απόφαση σύμφωνα με την επίτευξη των φαρμακευτικών στόχων. Το παρόν άρθρο τίθεται σε εφαρμογή από την 1/1/2014. Τα ποσά επιστροφής των ΚΑΚ στους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και τον ΕΟΠΥΥ ρυθμίζονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις. Για τα φαρμακεία ισχύουν τα υφιστάμενα rebates.

Άρθρο 7
Αποζημίωση φαρμάκων

1. Μετά την αναθεώρηση των τιμών ή μετά την έγκριση των νέων τιμών φαρμάκων ο θετικός κατάλογος και οι αντίστοιχες τιμές αναφοράς αναθεωρούνται εντός 30 ημερών. Τα νέα γενόσημα φάρμακα συμπεριλαμβάνονται αυτόματα στον κατάλογο εφόσον τα φάρμακα αναφοράς (off patent) περιλαμβάνονται επίσης σε αυτόν.

2. Στην επόμενη αναθεώρηση του καταλόγου, η τιμή αναφοράς κάθε cluster θα πρέπει να βασίζεται στο μέσο όρο των τριών φθηνότερων γενοσήμων προϊόντων της κάθε ομάδας (cluster) με μερίδιο αγοράς σε όγκο πάνω από το 4% στην εν λόγω ομάδα (cluster), εφόσον δίδει τιμές χαμηλότερες από το υφιστάμενο σύστημα.

3. Όταν υποβάλλεται ένσταση, πρέπει να υποβληθεί από την αρμόδια επιτροπή του ΕΟΦ έγγραφη και αιτιολογημένη απάντηση για την τελική απόφαση προς το σχετικό υπεύθυνο κυκλοφορίας.

Άρθρο 8
Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

1. Συστήνεται, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, 5 μελή Εθνική Επιτροπή παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης, με τη συμμετοχή εκπροσώπου του ΕΟΠΥΥ και με αντικείμενο: α) Την επιλογή των νοσημάτων και καταστάσεων για τα οποία θα αναπτυχθούν θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης (διαγνωστικά και φαρμακευτικά), με κριτήρια επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και της ανάγκης παρέμβασης προκειμένου να καλυφθούν επαρκώς συνήθεις νόσοι/καταστάσεις και νοσηλείες, β) Τον καθορισμό ενός πλαισίου και την παρακολούθηση ενός μηχανισμού ελέγχου της εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων (δείκτες audit), γ) Την πρόταση μέτρων προς τον Υπουργό Υγείας σε τυχόν υπερβάσεις εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και υπερσυνταγογράφησης. δ) Τον καθορισμό των ειδικών θεραπευτικών κατηγοριών για την ανάπτυξη μητρώων ασθενών (registries), το πλαίσιο λειτουργικότητας του μητρώου και την πρόσβαση σε αυτό για λόγους ελεγκτικούς, ρυθμιστικούς, αλλά και επιδημιολογικούς, ε) Την εισήγηση προτάσεων βελτίωσης του όλου συστήματος, ανάλογα με τις ανάγκες και τις δυσλειτουργίες που θα προκύπτουν, στ) Τη διαχείριση τυχόν ενστάσεων από κάθε έχοντα έννομο συμφέρον.

2. Για την επίτευξη του έργου της Επιτροπής, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς οφείλουν να παρέχουν κάθε αναγκαία πληροφορία. Για την αποτελεσματικότερη λειτουργία της, μπορεί με σχετικές αποφάσεις της, να συγκροτεί ειδικές επιτροπές ή ομάδες εργασίας (π.χ. επιτροπή ογκολογίας, προκειμένου να προτείνει λίστα βιο-δεικτών και εξετάσεων, καθώς και των συνθηκών

που απαιτούνται προκειμένου να δύναται να συνταγογραφηθούν ογκολογικά και βιολογικά προϊόντα).

3. Την ευθύνη σύνταξης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, μετά από σχετική πρόσκληση της Εθνικής Επιτροπής, έχουν οι επιστημονικές εταιρείες των αναγνωρισμένων από το ΚΕΣΥ ιατρικών ειδικοτήτων και εξειδικεύσεων, σε συνεργασία με την Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, η οποία έχει την ευθύνη για τον συντονισμό της ανάπτυξης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και της ψηφιακής απεικόνισης τους, καθώς και της υποστήριξης του μηχανισμού ελέγχου και εκπαίδευσης των ιατρών στην εφαρμογή τους, με την συνεργασία των ειδικών επιστημονικών ιατρικών εταιρειών. Οι επιστημονικές εταιρείες οφείλουν να συγκροτήσουν Ομάδες Εργασίας για τον σκοπό αυτό, διασφαλίζοντας τις διαδικασίες εκείνης ισχυρής επιστημονικής συναίνεσης στην ανάπτυξη των θεραπευτικών πρωτοκόλλων, με την συμμετοχή και ενώσεων ασθενών. Στις περιπτώσεις άρνησης ή αδράνειας συμμετοχής των επιστημονικών εταιρειών, μπορούν να δημιουργηθούν αντίστοιχες αριστίδην ομάδες εργασίας, μετά από πρόταση της Εθνικής Επιτροπής.

4. Το ΚΕΣΥ αποτελεί τον αρμόδιο φορέα έγκρισης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και προσδιορισμού του πλαισίου επικαιροποίησής τους, τουλάχιστον μία φορά κάθε έτος, με την ενσωμάτωση όλων των νεότερων επιστημονικών δεδομένων.

5. Με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, η οποία θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, καθορίζονται για το 2014 όρια συνταγογράφησης ανά συμβεβλημένο ιατρό του ΕΟΠΥΥ. Συγκεκριμένα, η μηνιαία δαπάνη του συνόλου των συνταγών του εκάστοτε ιατρού δεν δύναται να υπερβεί το 80% της μέσης μηνιαίας δαπάνης του κατά την διάρκεια του 2013. Για τον λόγο αυτό ο ΕΟΠΥΥ υπολογίζει τη μέση μηνιαία δαπάνη ανά ιατρό το 2013 και θέτει όρια μηνιαίας δαπάνης συνταγογράφησης ανά ιατρό για το 2014. Η ΗΔΙΚΑ προσαρμόζει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ώστε ο ιατρός να μην δύναται να συνταγογραφήσει ανά μήνα φάρμακα των οποίων η συνολική δαπάνη υπερβαίνει κατά 20% το μηνιαίο όριο του εκάστοτε ιατρού. Ο ιατρός δύναται να υπερβεί το όριο για 2 μήνες ωστόσο των τρίτο μήνα το σύστημα δεν του επιτρέπει να συνταγογραφήσει συνολικό ποσό άνω του μηνιαίου ποσού μείον της υπέρβασης των δυο προηγούμενων μηνών. Ο ιατρός δύναται στην συνέχεια στον επόμενο μήνα να συνεχίσει με τους ίδιους όρους που ίσχυαν για το προηγούμενο τρίμηνο. Στους νεοεισερχόμενους επιτρέπεται δαπάνη αντίστοιχη με τον μέσο όρο τη ειδικότητας τους για το έτος. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται στην διάρκεια του έτους να αναπροσαρμόζει τα όρια ανά ιατρό ανάλογα με το παραγόμενο έργο του και την εξέλιξη της συνολικής φαρμακευτικής δαπάνης.

6. Επιπρόσθετα δύναται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΠΥΥ, που θα δημοσιευθεί εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης, να καθορίζονται όρια συνταγογράφησης φαρμάκων, ανά ειδικότητα ή θεραπευτική κατηγορία, σε δραστικές ουσίες εκτός προστασίας και επίσης υποχρεωτικοί στόχοι συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων. Για τον υπολογισμό των στόχων ανά ειδικότητα υπολογίζονται οι συνταγές που συνταγογραφούνται ανά ειδικότητα και η διαθεσιμότητα γενόσημων φαρμάκων στην εκάστοτε ομάδα, ώστε να εκτιμηθούν δυνητικά οι συνταγές που δύναται να αφορούν συνταγές για φάρμακα εκτός προστασίας ή γενόσημα φάρμακα. Η ΗΔΙΚΑ θα αναπροσαρμόσει το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, έτσι ώστε να μην δύναται ο ιατρός να υπερβεί το θεσπισμένο όριο. Επίσης η ΗΔΙΚΑ οφείλει να προσαρμόσει το σύστημα ώστε ο ιατρός να δύναται να υποδείξει τις περιπτώσεις που πρέπει να χορηγηθεί γενόσημο φάρμακο. Εφόσον ο ιατρός υποδείξει γενόσημο φάρμακο κατά την συνταγογράφηση δεν επιτρέπεται η χορήγηση μη γενοσήμου από το φαρμακείο. Ο στόχος συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά μέσο όρο πρέπει να τεθεί στο 60%. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να ορίσει μπόνους και κίνητρα για τους γιατρούς που συμμορφώνονται με τον άνω στόχο.

7. Η διοίκηση του ΕΟΠΥΥ αναλαμβάνει να υλοποιήσει τις απαραίτητες ενέργειες και να αναπτύξει τις γνώσεις, τα συστήματα και την εξειδίκευση που απαιτούνται προκειμένου να εφαρμόσει συμφωνίες τιμής-όγκου και επιμερισμού κινδύνου με τους παραγωγούς, ειδικά στις περιπτώσεις επιλεγμένων ακριβών φαρμακευτικών προϊόντων όπως τα βιολογικά. Επιπρόσθετα, ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ σε συνεργασία με την αρμόδια επιτροπή, θα φροντίσουν ώστε έως τον Ιούνιο του 2014 να περιληφθούν στο σύστημα συνταγογράφησης τουλάχιστον οι 20 πιο δαπανηρές θεραπείες. Επίσης, ο ΕΟΠΥΥ και η ΗΔΙΚΑ θα αναπτύξουν μητρώα (registries) παρακολούθησης για πολύ ακριβά και ορφανά προϊόντα.

8. Έως την ανάπτυξη απαραίτητων υποδομών ο ΕΟΠΥΥ δύναται να αγοράζει συμβουλευτικές υπηρεσίες από κατάλληλους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, που θα συνδράμουν τις υπηρεσίες του στην καλύτερη παρακολούθηση και ενδελεχή ανάλυση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ανάλυση της συμμόρφωσης με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και συναφείς δραστηριότητες που στοχεύουν στην αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη χρήση των φαρμάκων.

9. Για την ανάπτυξη της στοχευμένης θεραπείας, εντός μηνός από την δημοσίευση της παρούσης η επιτροπή ογκολογίας καλείται να προτείνει λίστα βιο-δεικτών, εξετάσεων και συνθηκών που απαιτούνται προκειμένου να δύναται να συνταγογραφηθούν ογκολογικά και βιολογικά προϊόντα. Παράλληλα θα πρέπει να υποβληθούν τιμές αποζημίωσης για του δείκτες αυτούς, ώστε να ενταχθούν στον ΕΚΠΥ και να είναι προαπαιτούμενοι με απόφαση του προέδρου του ΕΟΠΥΥ για την χορήγηση ογκολογικών φαρμάκων.

Άρθρο 9
Βιολογικοί παράγοντες και ορφανά φαρμακευτικά προϊόντα

1. Η επιλογή σχετικά με το ποια θεραπεία θα συνταγογραφηθεί είναι στην απόλυτη δικαιοδοσία του ιατρού. Οι βιολογικοί παράγοντες μεταξύ τους, αλλά και οι βιολογικοί παράγοντες με τα βιοομοειδή δεν θεωρούνται άμεσης ανταλαξιμότητας. Ο ΕΟΠΥΥ δύναται να θέτει για ειδικές κατηγορίες βιολογικών παραγόντων, όπως για παράδειγμα οι ερυθροποιητίνες, ότι η θεραπεία πρώτης επιλογής για νέους ασθενείς πρέπει να είναι εκείνη με την χαμηλότερη τιμή ή κόστος θεραπείας.

2. Ορφανά φάρμακα δύναται να τιμολογηθούν ακόμη και εάν διατίθενται τιμές σε δυο μόνο άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Ο ιστοτόπος του ΕΟΦ θα πρέπει να έχει σύνδεσμο με τον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργα-

νισμού Φαρμάκων ώστε να παρουσιάζει το επίσημο Ευρωπαϊκό μητρώο ορφανών φαρμάκων. Μετά την τιμολόγηση τα ορφανά φάρμακα μπορούν να αναρτώνται σε 30 ημέρες στην θετική λίστα φαρμάκων. Ο ΕΟΦ θα πρέπει να ορίσει επιτροπή που θα προτείνει δράσεις για την υιοθέτηση κινήτρων που θα προάγουν τη διαθεσιμότητα των ορφανών φαρμάκων κατά τα Ευρωπαϊκά πρότυπα.

Η έναρξη ισχύος της παρούσης αρχίζει από την επομένη της δημοσίευσής της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 6 Δεκεμβρίου 2013

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30

02031170912130008

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004